

Tamsul®

tamsulosin hydrochloride 0.4 mg

1. Name of the medicinal product

Tamsul® 400 microgram Hard Gelatin Capsules containing extended release pellets.

2. Qualitative and quantitative composition

One capsule contains 400 micrograms Tamsulosin hydrochloride.

For the full list of excipients, see section 6.1.

3. Pharmaceutical form

prolonged-release capsule.

Hard gelatin capsules of Ivory opaque cap / ivory opaque body imprinted with tamsul in black ink containing white pellets.

4. Clinical particulars

4.1 Therapeutic indications

Lower urinary tract symptoms (LUTS) associated with benign prostatic hyperplasia (BPH).

4.2 Posology and method of administration

Oral use.

One capsule a day after breakfast or the first meal of the day.

The capsule is swallowed whole with a glass of water while standing or sitting (not lying down). The capsule should not be broken or pulled apart as this may have an effect on the release of the long-acting active ingredient.

No dose adjustment is warranted in renal impairment. No dose adjustment is warranted in patients with mild to moderate hepatic insufficiency (see section 4.3).

Pediatric Population

There is no relevant indication for use of tamsulosin hydrochloride in children.

The safety and efficacy of tamsulosin hydrochloride in children < 18 years have not been established. Currently available data are described in section 5.1.

4.3 Contraindications

- Hypersensitivity to the active substance including drug-induced angioedema, or to any of the excipients listed in section 6.1.
- Orthostatic hypotension observed earlier (history of orthostatic hypotension).
- Severe hepatic insufficiency.

4.4 Special warnings and precautions for use

As with other $\alpha 1$ adrenoreceptors antagonists, a reduction in blood pressure can occur in individual cases during treatment with tamsulosin hydrochloride as a result of which, rarely, syncope can occur. At the first signs of orthostatic hypotension (dizziness, weakness), the patient should sit or lie down until the symptoms have disappeared.

Before therapy with tamsulosin hydrochloride is initiated, the patient should be examined in order to exclude the presence of other conditions, which can cause the same symptoms as benign prostatic hyperplasia. Digital rectal examination and, when necessary, determination of prostate specific antigen (PSA) should be performed before treatment and at regular intervals afterwards.

The treatment of patients with severe renal impairment (creatinine clearance of < 10 ml/min) should be approached with caution, as these patients have not been studied. Angio-oedema has been rarely reported after the use of tamsulosin. Treatment should be discontinued immediately, the patient should be monitored until disappearance of the oedema, and tamsulosin should not be re-administered.

The 'Intraoperative Floppy Iris Syndrome' (IFIS, a variant of small pupil syndrome) has been observed during cataract surgery in some patients on or previously treated with tamsulosin hydrochloride. IFIS may increase the risk of eye complications during and after the operation.

Discontinuing tamsulosin hydrochloride 1-2 weeks prior to cataract surgery is anecdotally considered helpful, but the benefit of treatment discontinuation has not yet been established. IFIS has also been reported in patients who had discontinued tamsulosin for a longer period prior to cataract surgery.

The initiation of therapy with tamsulosin hydrochloride in patients for whom cataract surgery is scheduled is not recommended. During pre-operative assessment, cataract surgeons and ophthalmic teams should consider whether patients scheduled for cataract surgery are being or have been treated with tamsulosin in order to ensure that appropriate measures will be in place to manage the IFIS during surgery.

Tamsulosin hydrochloride should not be given in combination with strong inhibitors of CYP3A4 in patients with poor metabolizer CYP2D6 phenotype.

Tamsulosin hydrochloride should be used with caution in combination with strong and moderate inhibitors of CYP3A4 (see section 4.5).

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Interaction studies have only been performed in adults.

No interactions have been seen when tamsulosin hydrochloride was given concomitantly with either atenolol, enalapril or theophylline. Concomitant cimetidine brings about a rise in plasma levels of tamsulosin, whereas furosemide a fall, but as levels remain within the normal range posology need not be adjusted.

In vitro, neither diazepam nor propranolol, trichlormethiazide, chlormadinon, amitriptyline, diclofenac, glibenclamide, simvastatin and warfarin change the free fraction of tamsulosin in human plasma. Neither does tamsulosin change the free fractions of diazepam, propranolol, trichlormethiazide and chlormadinon.

Diclofenac and Warfarin, however, may increase the elimination rate of tamsulosin.

Concomitant administration of tamsulosin hydrochloride with strong inhibitors of CYP3A4 may lead to increased exposure to tamsulosin hydrochloride. Concomitant administration with ketoconazole (a known strong CYP3A4 inhibitor) resulted in an increase in AUC and Cmax of tamsulosin hydrochloride by a factor of 2.8 and 2.2, respectively.

Tamsulosin hydrochloride should not be given in combination with strong inhibitors of CYP3A4 in patients with poor metabolizer CYP2D6 phenotype.

Tamsulosin hydrochloride should be used with caution in combination with strong and moderate inhibitors of CYP3A4.

Concomitant administration of tamsulosin hydrochloride with paroxetine, a strong inhibitor of CYP2D6, resulted in a Cmax and AUC of tamsulosin that had increased by a factor of 1.3 and 1.6, respectively, but these increases are not considered clinically relevant.

Concurrent administration of other $\alpha 1$ adrenoreceptor antagonists could lead to hypotensive effects.

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Tamsulosin is not indicated for use in women.

Ejaculation disorders have been observed in short and long term clinical studies with tamsulosin. Events of ejaculation disorder, retrograde ejaculation and ejaculation failure have been reported in the post authorization phase.

4.7 Effects on ability to drive and use machines

No studies on the effects on the ability to drive and use machines have been performed. However, patients should be aware of the fact that dizziness can occur.

4.8 Undesirable effects

System Organ Class	Common > 1/100; < 1/10	Uncommon > 1/1,000; < 1/100	Rare > 1/10,000; < 1/1,000	Very rare < 1/10,000	Not known (cannot be estimated from the available data)
Nervous system disorders	Dizziness (1.3%)	Headache	Syncope		
Cardiac disorders		Palpitations			
Vascular disorders		Orthostatic hypotension			
Eye disorders					Vision blurred, visual impairment
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		Rhinitis			Epistaxis
Gastrointestinal disorders		Constipation, diarrhoea, nausea, vomiting			Dry mouth
Skin and subcutaneous tissue disorders		Rash, pruritus, urticaria	Angio-oedema	Stevens-Johnson syndrome	Erythema multiforme, dermatitis exfoliative
Reproductive system and breast disorders	Ejaculation disorder, retrograde ejaculation, ejaculation failure		Phapism		
General disorders and administration site conditions		Asthenia			

During cataract and glaucoma surgery a small pupil situation, known as Intraoperative Floppy Iris Syndrome (IFIS), has been associated with therapy of tamsulosin during post-marketing surveillance (see also section 4.4).

Post-marketing experience: In addition to the adverse events listed above, atrial fibrillation, arrhythmia, tachycardia and dyspnoea have been reported in association with tamsulosin use. Because these spontaneously reported events are from the worldwide post marketing experience, the frequency of events and the role of tamsulosin in their causation cannot be reliably determined.

Reporting of suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions after authorization of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions via the Yellow Card Scheme at: www.epvc.gov.eg

4.9 Overdose

Symptoms

Overdosage with tamsulosin hydrochloride can potentially result in severe hypotensive effects. Severe hypotensive effects have been observed at different levels of overdosing.

Treatment

In case of acute hypotension occurring after Overdosage cardiovascular support should be given.Blood pressure can be restored and heart rate brought back to normal by lying the patient down. If this does not help then volume expanders and, when necessary, vasopressors could be employed. Renal function should be monitored and general supportive measures applied. Dialysis is unlikely to be of help as tamsulosin is very highly bound to plasma proteins. Measures, such as emesis, can be taken to impede absorption. When large quantities are involved, gastric lavage can be applied and activated charcoal and an osmotic laxative, such as sodium sulphate, can be administered.

5. Pharmacological properties

5.1 Pharmacodynamic properties

Pharmacotherapeutic group: urological, $\alpha 1$ -adrenoreceptor antagonist;

ATC code: G04CA02.

Mechanism of action

Tamsulosin binds selectively and competitively to postsynaptic $\alpha 1A$ adrenoreceptors, which convey smooth muscle contraction by relaxing prostatic and urethral smooth muscle.

Pharmacodynamic effects

Tamsulosin increases the maximum urinary flow rate by relaxing prostatic and urethral smooth muscle, thus relieving obstruction.

The medicinal product also improves the irritative and obstructive symptoms in which the contraction of smooth muscle in the lower urinary tract plays an important role.

Alpha-blockers can reduce blood pressure by lowering peripheral resistance. No reduction in blood pressure of any clinical significance was observed during studies with tamsulosin in normotensive patients.

The medicinal product's effect on storage and voiding symptoms are also maintained during long-term therapy, as a result of which the need for surgical treatment is significantly postponed.

Pediatric population

A double-blind, randomized, placebo-controlled, dose ranging study was performed in children with neuropathic bladder. A total of 161 children (with an age of 2 to 16 years) were randomized and treated at 1 of 3 dose levels of tamsulosin (low [0.001 to 0.002 mg/kg], medium [0.002 to 0.004 mg/kg], and high [0.004 to 0.008 mg/kg]), or placebo. The primary endpoint was number of patients who decreased their detrusor leak point pressure (LPP) to < 40 cm H2O based upon two evaluations on the same day. Secondary endpoints were: Actual and percent change from baseline in detrusor leak point pressure, improvement or stabilization of hydronephrosis and hydroureter and change in urine volumes obtained by catheterization and number of times wet at time of catheterization as recorded in catheterization diaries. No statistically significant difference was found between the placebo group and any of the 3 tamsulosin dose groups for either the primary or any secondary endpoints. No dose response was observed for any dose level.

5.2 Pharmacokinetic properties

Absorption

Tamsulosin is rapidly absorbed from the intestines and its bioavailability is almost complete. Absorption is slowed down if a meal has been eaten before taking the medicinal product. Uniformity of absorption can be assured by always taking tamsulosin after breakfast.

Tamsulosin shows linear kinetics.

Peak plasma levels are achieved at approximately six hours after a single dose of tamsulosin taken after a full meal. The steady state is reached by day five of multiple dosing, when Cmax in patients is about two-thirds higher than that reached after a single dose. Although this has been demonstrated only in the elderly, the same result would also be expected in younger patients.

There are huge inter-patient variations in plasma levels of tamsulosin, both after single as well as multiple dosing.

Distribution

In humans, tamsulosin is more than 99% bound to plasma proteins and the volume of distribution is small (about 0.2 L/kg).

Biotransformation

Tamsulosin has a low first pass metabolic effect. Most tamsulosin is found unaltered in plasma. The substance is metabolized in the liver.

In studies on, tamsulosin was found to cause only a slight induction of microsomal liver enzymes.

In vitro Results suggest that CYP3A4 and CYP2D6 are involved in metabolism, with possible minor contribution of other CYP isoenzymes in the metabolism of tamsulosin hydrochloride. Inhibition of CYP3A4 and CYP2D6 enzymes that metabolize drugs may lead to increased exposure to tamsulosin hydrochloride. The metabolites are not as effective and toxic as the active medicinal product itself.

Elimination

Tamsulosin and its metabolites are mainly excreted in the urine with about 9% of the dose being present in unchanged form.

The elimination half-life of tamsulosin in patients is approximately 10 hours (when taken after a meal) and 13 hours in the steady state.

6. Pharmaceutical particulars

6.1 List of excipients

Tamsul® capsules contain the following excipients:

Inactive ingredient: sugar sphere, Methacrylic acid copolymer Type A, Polyethylene glycol 6000, Ethyl Cellulose N-50, Isopropyl alcohol, Methylene chloride, Purified water.

Capsule shell:

Titanium Dioxide E171, Quinoline Yellow E104, Erythrosine FD&C red 3 & Gelatin.

6.2 Incompatibilities

Not applicable.

6.3 Shelf life

3 years.

6.4 Special precautions for storage

Stored at temperature not exceeding 30°C, in a dry place.

6.5 Nature and contents of container

Carton box containing 1,2,3 (Al/ transparent colorless PVC/PVDC) strips of 10 hard gelatin capsules + inner leaflet.

6.6 Special precautions for disposal and other handling

No special instructions.

Keep all medicaments out of reach of children



Product of:

AMOUN PHARMACEUTICAL Co.

El-Obour City, Al Qalyubia, Egypt. S.A.E.

تامسول®

تامسولوسين هيدروكلوريد ٠.٤ مجم

كبسولات ممتدة المفعول

برجاء قراءة هذه النشرة بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات هامة لك:

- احتفظ بهذه النشرة. فمن الممكن ان تحتاج الى قراءتها مجددا
- إذا رغبت في معلومات او نصائح أكثر اسأل طبيبك او الصيدلي
- هذا الدواء تم وصفه لك فقط. لا تنقله للآخرين. قد يضرهم. حتى لو كانت علامات المرض هي نفس علاماتك.
- في حال حدوث اثر جانبي يشعرك بالقلق، أو يبدو جادًا، أو إذا كنت تواجه أي أثر جانبي غير مذكور في هذه النشرة، أخبر طبيبك أو الصيدلي "انظر القسم رقم ٤"

في هذه النشرة:

- ما هو تامسول® وفما يستخدم؟**
- قبل ان تأخذ تامسول®؟**
- كيف تأخذ تامسول®**
- الاعراض الجانبية المحتملة**
- كيفية تخزين تامسول®**
- محتويات العلبة ومعلومات أخرى**

- ما هو تامسول® وفما يستخدم ؟**

المادة الفعالة في **تامسول®** هي تامسولوسين. ينتمي هذا الدواء لمجموعة تسمى حاصرات مستقبلات الفا-١

و التي تعمل علي ارتخاء العضلات المساء في البروستاتا والإحليل، مما يتيح للبول المرور بسهولة أكبر عبر الإحليل وتسهيل التبول. بالإضافة إلى ذلك، يقلل من احساس الرغبة الملحة في التبول

يستخدم **تامسول®** في الرجال لعلاج الشكاوى من المسالك البولية السفلى المرتبطة بتضخم غدة البروستاتا (تضخم البروستاتا الحميد). قد تتضمن هذه الشكاوى صعوبة في التبول (ضعف التدفق)، الحاجة الماسه و الرغبة الملحه للتبول ، والحاجة إلى التبول بشكل متكرر في الليل وكذلك أثناء النهار.

- قبل ان تأخذ تامسول®؟**

- إذا كنت تعاني من حساسية تجاه تامسولوسين هيدروكلوريد أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (المذكورة في القسم ٦). قد تظهر فرط الحساسية في شكل تورم موضعي مفاجئ للأنسجة الرخوة في الجسم (مثل الحلق أو اللسان)، وصعوبة في التنفس و / أو الحكة والطفح الجلدي (وذمة وعائية)
- إذا كنت تعاني من مشاكل حادة في الكبد
- إذا كنت تعاني من الإغماء بسبب انخفاض ضغط الدم عند تغيير الوضع (الجلوس أو الوقوف).

التحذيرات والاحتياطات:

تحدث مع طبيبك او الصيدلي قبل ان تتناول **تامسول®**:

- الفحوص الطبية الدورية ضرورية لمراقبة تطور الحالة التي تتم معالجتها.

نادراً ما يحدث إغماء أثناء استخدام تامسولوسين. كما هو الحال مع المنتجات الطبية الأخرى من هذا النوع، عند بدء الشعور بدوار أو ضعف يجب عليك الجلوس أو الاستلقاء حتى تختفي هذه الاعراض

إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى حادة، أخبر طبيبك

- إذا كنت تخضع لعملية جراحية أو تم تحديد موعد لجراحة العين بسبب إعتام عدسة العين أو زيادة ضغط العين (الجلوكوما)، يرجى إبلاغ أخصائي العيون انك تناولت **التامسول®** سابقا او تتناوله حاليا او تخمط لتناوله فيما بعد.

يمكن للأخصائي بعد ذلك اتخاذ الاحتياطات المناسبة فيما يتعلق بالأدوية والتقنيات الجراحية الواجب استخدامها. اسأل طبيبك عما إذا كان يجب عليك تأجيل أو التوقف مؤقتًا عن تناول هذا الدواء عند خضوعك لجراحة العين بسبب عتامة عدسة العين أو زيادة ضغط العين (الجلوكوما).

الأطفال والمراهقين

لا تعطي هذا الدواء للأطفال أو المراهقين الذين تقل أعمارهم عن ١٨ عامًا لأنه لا يعمل في هذه الفئة من الاعمار

الأدوية الأخرى و**تامسول®**

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرًا اي أدوية أخرى. تناول **تامسول®** مع أدوية أخرى من نفس الفئة (α1 – حاصرات المستقبلات الكظرية) فقد تسبب انخفاضًا غير مرغوب في ضغط الدم. من المهم بشكل خاص إبلاغ طبيبك إذا كنت تتعالج في الوقت نفسه بأدوية قد تقلل من إخراج **تامسول®** من الجسم (على سبيل المثال، الكيتوكونازول، الإريثروميسين).

تامسول® مع الطعام والشراب

تناول الدواء بعد الوجبة الأولى من اليوم.

الحمل والرضاعة الطبيعية:

تامسول® غير مذكور استخدامه للنساء.

في الرجال، تم الإبلاغ عن اضطراب في القذف. هذا يعني أن السائل المنوي لا يترك الجسم عن طريق مجرى البول، ولكنه يذهب بدلاً من ذلك إلى المثانة (القذف الرجعي) أو يتم تقليل حجم القذف أو غيابه (فشل القذف). هذه الظاهرة غير ضارة. **القيادة واستخدام الآلات:**

لا يوجد دليل على أن تامسولوسين يؤثر على القدرة على القيادة أو تشغيل الآلات. يجب الأخذ في الاعتبار إمكانية حدوث دوار. وفي هذه الحالة يجب عليك عدم القيام بهذه الأنشطة التي تتطلب إنتباه

- كيف تتناول تامسول®**

دائمًا تناول هذا الدواء تمامًا كما قال لك الطبيب. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد. الجرعة هي كبسولة واحدة يوميًا تؤخذ بعد الإفطار أو الوجبة الأولى من كل يوم. يجب ابتلاع الكبسولة بالكامل وألا يتم طحنها أو مضغها. عادة، يوصف تامسولوسين ٠.٤ مجم لفترات طويلة من الزمن. يستمر تأثير الدواء علي المثانة وعلى التبول أثناء العلاج على المدى الطويل مع تامسولوسين ٠.٤مجم.

إذا كنت تتناول **تامسول®** أكثر مما يجب، تناول الكثير من **تامسول®** قد يؤدي إلى انخفاض غير مرغوب في ضغط الدم وزيادة في معدل ضربات القلب، مع شعور بالإغماء. اتصل بطبيبك على الفور إذا كنت قد تناولت الكثير من **تامسول®**.

إذا نسيت تناول **تامسول®** يمكنك أخذه في وقت لاحق من نفس اليوم إذا كنت قد نسيت تناوله على النحو الموصي به. إذا فاتك يوم واحد، فاستمر في تناول الكبسولة اليومية

المنصوص عليها. لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض جرعة فاتئة.

إذا توقفت عن تناول **تامسول®**

عند إيقاف العلاج ب**تامسول®** قبل إنتهاء العلاج، قد تعود شكاوك الأصلية. لذلك استخدم **تامسول®** حينما يصفه لك الطبيب، حتى لو كانت الشكوي الخاصه بك قد اختفت بالفعل. دائمًا استشر طبيبك، إذا كنت تفكر في وقف هذا العلاج. إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

- الآثار الجانبية المحتملة**

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء آثارًا جانبية، على الرغم من عدم حدوثها لجميع المرضى.

توقف عن تناول الدواء وطلب المساعدة الطبية على الفور، إذا كان لديك أي من الحساسية التالية:

- صعوبات في التنفس
- تورم الوجه أو اللسان أو الحلق (وذمة وعائية)
- الحكة والطفح الجلدي

شائع (قد يؤثر على شخص واحد من كل ١٠ أشخاص):

- الدوخة، خاصة عند الجلوس أو الوقوف.

- القذف غير الطبيعي (اضطراب القذف). هذا يعني أن السائل المنوي لا يترك الجسم عن طريق مجرى البول، ولكن بدلاً من ذلك يذهب إلى المثانة (القذف الرجعي) أو يتم تقليل حجم القذف أو غيابه (فشل القذف). هذه الظاهرة غير ضارة.

غير مألوف (قد يؤثر على شخص واحد من بين كل ١٠٠ شخص):

- صداع الرأس
- الخفقان (نبض القلب بسرعة أكبر من المعتاد وهو ملحوظ أيضًا)
- انخفاض ضغط الدم مثل عند الاستيقاظ بسرعة من وضع الجلوس أو الاستلقاء يرتبط أحيانًا بالدوار
- سيلان أو انسداد الأنف (التهاب الأنف)
- الإسكاح
- إسهال
- الشعور بالمرض والقيء
- الضعف (الوهن)
- الطفح الجلدي
- الحكة وخلايا التحل (الشرى).

نادر (قد يؤثر على ما يصل إلى شخص واحد من كل ١٠٠٠ شخص):

- الإغماء والتورم المفاجئ للأنسجة الرخوة في الجسم (مثل الحلق أو اللسان)
- صعوبة في التنفس و / أو الحكة والطفح الجلدي. في كثير من الأحيان كرد فعل تحسسي (وذمة وعائية)

نادر جدًا (قد يؤثر على ما يصل إلى شخص واحد من كل ١٠.٠٠٠ شخص):

- الانتصاب (الانتصاب غير المؤلم لفترة طويلة والذي يتطلب علاجًا طبيًا فوريًا)
- طفح جلدي و / أو التهاب في الجلد و / أو الأغشية المخاطية للشفاه أو العينين أو الفم أو الممرات الأنفية أو الأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفنز – جونسون)

غير معروف (لا يمكن تقدير التردد من البيانات المتاحة):

- عدم وضوح الرؤية
- ضعف البصر
- نزيف الأنف (الرعاف)
- طفح جلدي خفيف (حمامي متعددة الأشكال. التهاب الجلد التشنري)
- عدم انتظام ضربات القلب غير الطبيعية (الرجفان الأذيني، عدم انتظام ضربات القلب، عدم انتظام دقات القلب)، صعوبة في التنفس (ضيق التنفس).
- إذا كنت تخضع لعملية جراحية في العين بسبب إعتام عدسة العين أو زيادة الضغط في العين (الزرق) وكنت تأخذ بالفنل أو سيق لك أن اخذت **تامسول®**، فقد تتوسع بؤبؤ العين بشكل سيء والقزحية (الجزء الدائري الملون من العين) قد تصبح مرنة أثناء العملية.
- صفاف الفم

الإبلاغ عن الآثار الجانبية:

إذا كنت تعاني من أي آثار جانبية، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي. يتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. يمكنك أيضًا الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرة من خلال www.epvc.edamohealth.com عن طريق الإبلاغ عن الآثار الجانبية. يمكنك المساعدة في توفير المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

- كيفية تخزين تامسول®:**

الحفاظ على هذا الدواء بعيدا عن متناول الأطفال. لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العلبة يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر. لا تتخلص من أي دواء عن طريق المياه العامة أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدم. ومن شأن هذه التدابير أن تساعد على حماية البيئة.

ظروف التخزين:

يخزن في درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠ درجة مئوية في مكان جاف.

محتويات العلبة وغيرها من المعلومات:

على ماذا يحتوي تامسول®

المادة الفعالة هي تامسولوسين هيدروكلوريد. كل كبسولة يحتوي ٠.٤ مجم من تامسولوسين هيدروكلوريد.

المكونات الأخرى المواد الغير فعالة: كرات السكر، كويبولمر حمض ميثاكريليك نوع A، بولي إثيلين جليكول ٦٠٠٠، إيثيل سيليلوز N-٥٠، ايزوبروبيل كحول، ميثيلان كلوريد،

مياه منقاه

يحتوي غلاف الكبسولة على تيتينيوم داي اوكسيد E١٧١، كينولين اصفر E١٠٤، اريثروسين FD&C احمر ٢، جيلاتين.

العبوة: عليه كرتون تحتوي علي ٣,٢,٠١ (الومنيوم / بي في سي / بي في دي سي عديم اللون شفاف) شرائط تحتوي علي ١٠ كبسولات جيلاتينية صلبه + نشره داخلية. الصلاحية : ٣ اعوام.

تحفظ جميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال

٠5-24/1/2021
P150274.01
195

إنتاج
شركة آمون للأدوية

مدينة العبور، القليوبية، مصر.

